

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 02

SESIÓN ORDINARIA

12 DE MARZO DE 2015

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
  - 3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

### DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

#### 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en la sala de juntas del INVIMA, previa verificación de quórum:

Dr. Germán Darío Benítez Cárdenas  
Dr. Carlos Enrique Cataño Rocha  
Dr. Álvaro Andrés Ramírez Ochoa  
Dr. Pedro Alberto Sierra Rodríguez  
Dr. Fabio Vicente González Becerra

Q.F. Liliana Carolina Arévalo González  
Secretaria Ejecutiva SEMH

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 01 del 12 de febrero de 2015.

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

#### 3.1.1. SERENOS LHA

Radicado : 2014159996  
Expediente : 20086355  
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán.

Forma farmacéutica:  
Tableta.

Composición:  
Cada tableta contiene: *Passiflora incarnata* D2, *Avena sativa* D2, *Coffea arabica* D12, *Zincum isovalerianicum* D4, 0,6 mg de cada una.

Indicaciones:  
Alteraciones del sueño e inquietud nerviosa.

Contraindicaciones y advertencias:  
El medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado.  
Usar con precaución en pacientes con hipersensibilidad o intolerancia a la lactosa.  
Es un medicamento homeopático no exceder su consumo, si los síntomas persisten consulte a su médico. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Condición de venta:  
Venta libre.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el

producto cumple con los criterios establecidos en el Decreto 1861 de 2006, Artículo 24, literales a y b para medicamentos homeopáticos complejos con cepas farmacopeicas no biológicas y que declaran indicación terapéutica y con los criterios establecidos en el Acta No. 05 de 2012, numeral 3.2.

Por lo anterior, esta Sala recomienda aceptar el producto de la referencia como medicamento homeopático complejo con las siguientes indicaciones, contraindicaciones y advertencias, posología y condición de venta:

**Forma farmacéutica:**  
Tableta.

**Composición:**  
Cada tableta contiene: *Passiflora incarnata* D2, *Avena sativa* D2, *Coffea arabica* D12, *Zincum isovalerianicum* D4, 0,6 mg de cada una.

**Indicaciones:**  
Alteraciones del sueño e inquietud nerviosa.

**Contraindicaciones y advertencias:**  
El medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado. Usar con precaución en pacientes con hipersensibilidad o intolerancia a la lactosa, embarazo y lactancia. Es un medicamento homeopático no exceder su consumo, si los síntomas persisten consulte a su médico. Manténgase fuera del alcance de los niños.

**Posología:**  
1 tableta hasta 3 veces al día.

**Condición de venta:**  
Venta libre.

### 3.1.2. SPASCUPREEL TABLETAS

Expediente : 19966392  
Radicado : 2014168585  
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:

Tableta.

Composición:

Cada tableta de 301,5 mg contiene: *Citrullus colocynthis* D4 30,00000 mg, *Ammonium bromatum* D4 30,00000 mg, *Atropinum sulfuricum* D6, 30,00000 mg, *Veratrum album* D6 30,00000 mg, *Magnesium phosphoricum* D6 30,00000 mg, *Gelsemium sempervirens* D6 30,00000 mg, *Passiflora incarnata* D2 15,00000 mg, *Agaricus* D4 15,00000 mg, *Chamomilla recutita* D3 15,00000 mg, *Cuprum sulfuricum* D6 15,00000 mg, *Aconitum napellus* D6 60,00000 mg.

Indicaciones:

Según criterio médico

Contraindicaciones y advertencias:

Advertencia: Usar con precaución en pacientes con hipersensibilidad o intolerancia a la lactosa. En caso de ser un paciente diabético debe informarlo siempre a su médico.

El grupo de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre solicitud de modificación de cambio de condición de venta de venta con fórmula facultativa a venta libre para el medicamento homeopático complejo, de acuerdo a la información allegada por el usuario, radicada bajo el número de referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe enviar la información correspondiente a indicaciones, contraindicaciones, advertencias y posología para su evaluación como medicamento homeopático complejo de venta libre.

### 3.1.3. HEEL 51 INYECTABLE

Expediente : 20042133

Radicado : 2014168590

Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:

Solución inyectable ampolla.

**Composición:**

Cada Ampolla x 2,2 mL contiene:

*Acidum ascorbicum* D6 22,00 mg, *Acidum picricum* D6 22,00 mg, *Aesculus hippocastanum* D6 22,00 mg, *Ammonium cloratum* D8 22,00 mg, *Argentum metallicum* D10 22,00 mg, *Berberis vulgaris* D4 22,00 mg, *Calcium phosphoricum* D10 22,00 mg, *Cartilago suis* D8 22,00mg., *Cimicifuga racemosa* D4 22,00 mg, *Cinchona pubescens* D4 22,00 mg, *Citrullus colocynthis* D4 22,00 mg, *Coenzym A* D10 22,00 mg, *Cuprum aceticum* D6 22,00 mg, *Discus Intervertebralis Suis* D8 22,00 mg, *Embryo totalis suis* D10 22,00 mg, *Funiculus umbilicalis suis* D10 22,00 mg, *Glandula suprarenalis suis* D10 22,00 mg, *Pseudognaphalium obtusifolium* D3 22,00 mg, *Hydrargyrum oxydatum rubrum* D10 22,00 mg, *Kalium carbonicum* D6 22,00 mg, *Ledum palustre* D4 22,00 mg, *Medorrhinum Nosode* D18 22,00 mg, *Medulla Ossis suis* D10 22,00 mg, *Nadidum* D6 22,00 mg, *Natrium Riboflavinum Phosphoricum* D6 22,00mg, *Nicotinamidum* D6 22,00 mg, *Pulsatilla pratensis* D6 22,00 mg, *Pyridoxinum hydrochloricum* D6 22,00 mg, *Ranunculus bulbosus* D4 22,00 mg, *Secale cornutum* D6 22,00 mg, *Sulfur D28* 22,00 mg, *Thiaminum hydrochloricum* D6 22,00 mg, *Zincum metallicum* D10 22,00 mg, *Acidum thiocticum* D8 22,00 mg, *Sepia officinalis* D10 22,00 mg, *Acidum silicicum* D6 22,00 mg, *Natrium diethyloxalaceticum* D6 22,00 mg.

**Indicaciones:**

Según criterio médico.

**Contraindicaciones y advertencias:**

Ninguna reportada.

El grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de la vía de administración a vía intravenosa, requerida por el interesado según la solicitud allegada con el radicado de la referencia.

Antecedentes: En acta 08 de 2012, numeral 3.2.13, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora aprobó la patogenésis del producto solución inyectable con la composición mencionada.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el estudio de cohortes, prospectivo, multicéntrico reporta en el folio 54 en la tabla número



25 la vía de aplicación del producto: a 464 pacientes de los cuales 224 la recibieron por vía i.m., 123 s.c., 48 i.c., 38 paravertebral, 16 oral y otras vías de aplicación 15. No se describe expresamente la vía de administración intravenosa, por lo tanto no encontramos argumentos para recomendar la ampliación de la vía de administración solicitada.

Por lo anterior, la Sala solicita se envíen estudios que respalden la aplicación específica por vía intravenosa. Además debe remitir la información traducida a español, dado que buena parte de lo allegado está en alemán.

Siendo las 16:00 horas del 12 de marzo de 2015, se da por terminada la sesión ordinaria.

Para dar cumplimiento al artículo 15 de la Resolución 2014033531 de 2014 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados en el numeral 3.1., corresponden a casos relacionados con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio o cualquier otro trámite asociado a registros sanitarios que requieren de la expedición del correspondiente acto administrativo por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, lo anterior sin perjuicio de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtirse al interior de dicha Dependencia.

A continuación firman los que intervinieron:

**GERMÁN DARÍO BENÍTEZ C.**  
Miembro SEMH

**ALVARO ANDRÉS RAMÍREZ O.**  
Miembro SEMH

**CARLOS CATAÑO ROCHA**  
Miembro SEMH

**FABIO VICENTE GONZÁLEZ B.**  
Miembro SEMH

---

**PEDRO ALBERTO SIERRA R.**  
Miembro SEMH

---

**LILIANA CAROLINA ARÉVALO GONZÁLEZ**  
Secretaria Ejecutiva SEMH

---

**Revisó: LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO**  
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos  
Secretaria Técnica SEMH

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/28  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

